

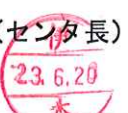
社外秘

※Web上から紙に印刷したものは管理外文書（参考版）となります。

制定	2015-03-25	土診セ規則	分類記号	番 号	改正番号
改正	2023-06-20		84	02	R01
標準業務手順書の改訂業務手順書					

1. 総則

この規準は、株式会社日立製作所 土浦診療健診センタにおける治験に係わる標準業務の実施手順の改定業務について規定する。

事務局	立 案	審 議	決 裁
			
(規則管理部署)	(立案部署名)	(審議部署名)	(決裁者名)

附則

この規則は、2015年03月25日から実施する。

備 考

関連規則等	(土診セ)規則 84-01「治験に係わる標準業務手順書」
起案部署	薬務局
協議部署	薬務局、事務局
改 正 歴	制定 2015年03月25日 改定1 2023年06月20日
来 歴	

標準業務手順書の改定業務手順書 (第2版)

西暦 2023 年 6 月 20 日

株式会社日立製作所土浦診療健診センタ

センタ長 伊本 夏樹

印

第 1 版 : 2015 年 3 月 25 日

第 2 版 : 2023 年 6 月 20 日

【改訂理由】

医療機関の長の交代に伴い変更

目 次

1. 目的.....	3
2. 改訂時期	3
3. 改訂手順	3

1. 目的

本標準業務手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）に則って治験を実施する際の「治験に関わる標準業務手順書」の改訂の手順を定める。

2. 改訂時期

センタ長は、以下の場合に必要な応じて標準業務手順書を改訂する。

- ① 法令・法規等の改正
- ② 当センタの組織変更等
- ③ 改訂の提案を受けたとき

3. 改訂手順

- (1) センタ長は、標準業務手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し改訂記録を作成する。改訂記録には、改訂内容（旧・新）、改訂理由を明記する。
- (2) センタ長は、改訂した標準業務手順書に改訂日を記入し、記名・捺印または署名する。